

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
0.1 Allgemeines.....	5
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	6
0.3 Beziehung zu ISO 9004.....	11
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	11
1 Anwendungsbereich	12
1.1 Allgemeines.....	12
1.2 Anwendung.....	13
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Qualitätsmanagement- system	14
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.2 Dokumentations- anforderungen.....	16
4.2.1 Allgemeines.....	16
4.2.2 Qualitätsmanagement- handbuch.....	17
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	18
4.2.4 Lenkung von Aufzeich- nungen.....	19
5 Verantwortung der Leitung ... 19	
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	19
5.2 Kundenorientierung.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	20
5.4 Planung.....	20
5.4.1 Qualitätsziele.....	20
5.4.2 Planung des Qualitäts- managementsystems.....	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis... 21	
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	21
5.5.3 Interne Kommunikation.....	22
5.6 Managementbewertung.....	22
5.6.1 Allgemeines.....	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung... 22	
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	23
6 Management von Ressourcen 23	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23
6.2 Personelle Ressourcen.....	24
6.2.1 Allgemeines.....	24
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein.....	24
6.3 Infrastruktur.....	25
6.4 Arbeitsumgebung.....	25
7 Produktrealisierung 25	
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	25
7.2 Kundenbezogene Prozesse..... 27	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	27

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	5
0.1 General.....	5
0.2 Process approach.....	6
0.3 Relationship with ISO 9004.....	11
0.4 Compatibility with other management systems.....	11
1 Scope 12	
1.1 General.....	12
1.2 Application.....	13
2 Normative references	14
3 Terms and definitions	14
4 Quality management system	14
4.1 General requirements.....	14
4.2 Documentation requirements..	16
4.2.1 General.....	16
4.2.2 Quality manual.....	17
4.2.3 Control of documents.....	18
4.2.4 Control of records.....	19
5 Management responsibility .. 19	
5.1 Management commitment.....	19
5.2 Customer focus.....	20
5.3 Quality policy.....	20
5.4 Planning.....	20
5.4.1 Quality objectives.....	20
5.4.2 Quality management system planning.....	21
5.5 Responsibility, authority and communication.....	21
5.5.1 Responsibility and authority... 21	
5.5.2 Management representative... 21	
5.5.3 Internal communication.....	22
5.6 Management review.....	22
5.6.1 General.....	22
5.6.2 Review input.....	22
5.6.3 Review output.....	23
6 Resource management 23	
6.1 Provision of resources.....	23
6.2 Human resources.....	24
6.2.1 General.....	24
6.2.2 Competence, training and awareness.....	24
6.3 Infrastructure.....	25
6.4 Work environment.....	25
7 Product realization 25	
7.1 Planning of product realization.....	25
7.2 Customer-related processes... 27	
7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	27
7.2.2 Review of requirements related to the product.....	27
7.2.3 Customer communication.....	28
7.3 Design and development..... 29	
7.3.1 Design and development planning.....	29

Sommaire

	Page
Avant-propos	2
Introduction	5
0.1 Généralités.....	5
0.2 Approche processus.....	6
0.3 Relations avec l'ISO 9004.....	11
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management.....	11
1 Domaine d'application 12	
1.1 Généralités.....	12
1.2 Périmètre d'application.....	13
2 Références normatives	14
3 Termes et définitions	14
4 Système de management de la qualité	14
4.1 Exigences générales.....	14
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	16
4.2.1 Généralités.....	16
4.2.2 Manuel qualité.....	17
4.2.3 Maîtrise des documents.....	18
4.2.4 Maîtrise des enregistrements..	19
5 Responsabilité de la direction	19
5.1 Engagement de la direction... 19	
5.2 Écoute client.....	20
5.3 Politique qualité.....	20
5.4 Planification.....	20
5.4.1 Objectifs qualité.....	20
5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	21
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	21
5.5.1 Responsabilité et autorité... 21	
5.5.2 Représentant de la direction... 21	
5.5.3 Communication interne.....	22
5.6 Revue de direction.....	22
5.6.1 Généralités.....	22
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue... 22	
5.6.3 Éléments de sortie de la revue.....	23
6 Management des ressources	23
6.1 Mise à disposition des ressources.....	23
6.2 Ressources humaines.....	24
6.2.1 Généralités.....	24
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.....	24
6.3 Infrastructures.....	25
6.4 Environnement de travail.....	25
7 Réalisation du produit 25	
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	25
7.2 Processus relatifs aux clients... 27	
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	27
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	27

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt. 27

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden..... 28

7.3 Entwicklung..... 29

7.3.1 Entwicklungsplanung 29

7.3.2 Entwicklungseingaben 30

7.3.3 Entwicklungsergebnisse..... 30

7.3.4 Entwicklungsbewertung 31

7.3.5 Entwicklungsverifizierung..... 32

7.3.6 Entwicklungsvalidierung..... 32

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen..... 33

7.4 Beschaffung..... 33

7.4.1 Beschaffungsprozess..... 33

7.4.2 Beschaffungsangaben 34

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten..... 34

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung..... 35

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung..... 35

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung..... 35

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 36

7.5.4 Eigentum des Kunden..... 37

7.5.5 Produkterhaltung..... 37

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 37

8 Messung, Analyse und Verbesserung 39

8.1 Allgemeines 39

8.2 Überwachung und Messung ... 40

8.2.1 Kundenzufriedenheit..... 40

8.2.2 Internes Audit..... 40

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen 41

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts..... 42

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte..... 42

8.4 Datenanalyse 43

8.5 Verbesserung..... 44

8.5.1 Ständige Verbesserung..... 44

8.5.2 Korrekturmaßnahmen 44

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen..... 45

Anhang A (informativ)
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004..... **46**

Anhang B (informativ)
Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008 **61**

Literaturhinweise 85

7.3.2 Design and development inputs 30

7.3.3 Design and development outputs 30

7.3.4 Design and development review 31

7.3.5 Design and development verification..... 32

7.3.6 Design and development validation..... 32

7.3.7 Control of design and development changes..... 33

7.4 Purchasing..... 33

7.4.1 Purchasing process 33

7.4.2 Purchasing information 34

7.4.3 Verification of purchased product..... 34

7.5 Production and service provision 35

7.5.1 Control of production and service provision 35

7.5.2 Validation of processes for production and service provision 35

7.5.3 Identification and traceability... 36

7.5.4 Customer property 37

7.5.5 Preservation of product..... 37

7.6 Control of monitoring and measuring equipment 37

8 Measurement, analysis and improvement 39

8.1 General 39

8.2 Monitoring and measurement . 40

8.2.1 Customer satisfaction 40

8.2.2 Internal audit 40

8.2.3 Monitoring and measurement of processes..... 41

8.2.4 Monitoring and measurement of product..... 42

8.3 Control of nonconforming product..... 42

8.4 Analysis of data..... 43

8.5 Improvement..... 44

8.5.1 Continual improvement..... 44

8.5.2 Corrective action 44

8.5.3 Preventive action 45

Annex A (informative)
Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 **51**

Annex B (informative)
Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 **70**

Bibliography 86

7.2.3 Communication avec les clients..... 28

7.3 Conception et développement 29

7.3.1 Planification de la conception et du développement 29

7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement 30

7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement.. 30

7.3.4 Revue de la conception et du développement 31

7.3.5 Vérification de la conception et du développement 32

7.3.6 Validation de la conception et du développement 32

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement 33

7.4 Achats..... 33

7.4.1 Processus d'achat..... 33

7.4.2 Informations relatives aux achats 34

7.4.3 Vérification du produit acheté . 34

7.5 Production et préparation du service 35

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service.... 35

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service 35

7.5.3 Identification et traçabilité 36

7.5.4 Propriété du client..... 37

7.5.5 Préservation du produit..... 37

7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure 37

8 Mesure, analyse et amélioration 39

8.1 Généralités 39

8.2 Surveillance et mesure 40

8.2.1 Satisfaction du client..... 40

8.2.2 Audit interne..... 40

8.2.3 Surveillance et mesure des processus 41

8.2.4 Surveillance et mesure du produit..... 42

8.3 Maîtrise du produit non conforme..... 42

8.4 Analyse des données..... 43

8.5 Amélioration..... 44

8.5.1 Amélioration continue 44

8.5.2 Actions correctives..... 44

8.5.3 Actions préventives..... 45

Annexe A (informative)
Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004..... **56**

Annexe B (informative) Mises à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008..... **77**

Bibliographie..... 87